

Ethikkommission bei der Ludwig-Maximilians-Universität München
Vorsitzender: Prof. Dr. W. Eisenmenger
Pettenkoferstr. 8, 80336 München
Tel: (089) 4400 55190
Fax: (089) 4400 55192
e-mail: ethikkommission@med.uni-muenchen.de

Geschäfts- und Verfahrensordnung¹

§ 1

Errichtung, Name und Sitz

- (1) Bei der Medizinischen Fakultät der Ludwig- Maximilians- Universität München besteht eine Ethikkommission.
- (2) Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung „Ethikkommission bei der Ludwig-Maximilians-Universität München“.
- (3) Sie hat ihren Sitz in München.

§ 2

Aufgaben, Stellung und Grundlagen der Tätigkeit der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, medizinische Forschungsvorhaben an der Ludwig-Maximilians-Universität ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscher zu beraten. Zur Universität gehören deren Einrichtungen und Mitglieder².

Medizinische Forschungsvorhaben betreffen die medizinische Forschung am Menschen, an vom Menschen entnommenem Körpermaterial und mit personenbezogenen Daten.

Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission gesetzlich zugewiesenen Aufgaben, insbesondere gemäß dem Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes (GDVG), dem Arzneimittelgesetz (AMG), dem Medizinproduktgesetz (MPG), dem Transfusionsgesetz (TFG) sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung und den berufsrechtlichen Vorschriften in der jeweils geltenden Fassung, samt den ergänzenden Verordnungen und Satzungen wahr.

Die Ethikkommission berät und gibt bewertende Stellungnahmen ab. Die Verantwortung des Forschers bleibt davon unberührt.

(2) Die Ethikkommission ist als Behörde nach Art. 2 Abs. 2 BayVwVfG an Gesetz und Recht gebunden.

Ihr Verfahren richtet sich, soweit gesetzlich (u.a. durch das AMG, MPG, TFG, GDVG, BayVwVfG) nichts anderes vorgesehen ist, nach dieser Geschäfts- und Verfahrensordnung; es ist möglichst einfach, zweckmäßig und zügig durchzuführen.

¹ Auf die Verwendung von Doppelformen oder anderen Kennzeichnungen für weibliche und männliche Personen (z. B. Antragsstellerin /Antragssteller) wird verzichtet, um die Lesbarkeit und Übersichtlichkeit zu wahren. Mit allen im Text verwendeten Personenbezeichnungen sind stets beide Geschlechter gemeint.

² Nach Art. 17 des BayHSchG in Verbindung mit Art. 2 BayHSchPG sind hauptberuflich Tätige und nebenberuflich Tätige, und zwar auch außerplanmäßige Professoren, Privatdozenten und Lehrbeauftragte Mitglieder der Universität.

(3) In der Sache entscheidet sie nach den Maßstäben der einschlägigen Rechtsvorschriften und Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards und der Regeln der guten klinischen Praxis. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

§ 3

Zusammensetzung und Mitglieder

(1) Die Kommission ist interdisziplinär besetzt und besteht aus mindestens sechs Mitgliedern und einer angemessenen Anzahl von Stellvertretern. Ein Mitglied soll Jurist mit Befähigung zum Richteramt sein. Ein weiteres Mitglied soll durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein. Mindestens drei Ärzte sollten in der klinischen Medizin erfahren sein. In der Ethikkommission soll ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vorhanden sein. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter ist Sorge zu tragen. Ein zusätzliches Mitglied und ein Vertreter dieses Mitglieds müssen die fachliche Kompetenz zur Beurteilung von Studien besitzen, bei denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zu wissenschaftlichen Zwecken eingesetzt werden. Ein weiteres zusätzliches Mitglied soll speziell für die Bewertung von Projekten nach dem MPG qualifiziert sein. Diese zusätzlichen Mitglieder werden zur Beratung entsprechender Projekte herangezogen.

(2) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden auf Antrag der Ethikkommission und entsprechenden Vorschlag der Medizinischen Fakultät von der Ludwig-Maximilians Universität im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst für die Dauer von vier Jahren bestellt. Dabei ist auf Kontinuität der Kommission zu achten.

(3) Der Vorsitzende der Kommission soll Arzt sein. Er kann sich durch ein von ihm allgemein oder für einzelne Verfahren beauftragtes Mitglied vertreten lassen.

(4) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied abberufen werden. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode ein neues Mitglied ernannt werden.

(5) Ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied kann mehreren Ethikkommissionen angehören.

§ 4

Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder

Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Ihre Tätigkeit ist ehrenamtlich.

§ 5

Antragstellung

(1) Die Ethikkommission wird auf schriftlichen Antrag tätig.

(2) Antragsberechtigt sind der Leiter eines Forschungsvorhabens oder der Prüfarzt, der das Forschungsvorhaben vor Ort durchführt und gegenüber den Patienten bzw. Probanden die Verantwortung trägt. Soweit gesetzlich vorgesehen, kann auch der Sponsor Antragsteller sein. Wird der Antrag für ein Vorhaben gestellt, an dem mehrere Prüfer beteiligt sind, so ist im Antrag der Hauptprüfer zu benennen. Mit ihm wird das weitere Verfahren abgewickelt,

sofern nicht etwas anderes bestimmt wurde.

(3) Der Antrag muss den von der Ethikkommission herausgegebenen „Richtlinien für den Antrag an die Ethikkommission (EK) auf Beurteilung eines Forschungsvorhabens am Menschen“ genügen.

§ 6 Verfahren

(1) Die Studienunterlagen werden von der Geschäftsstelle auf formale Vollständigkeit geprüft; Sind sie in der Sache unklar oder unvollständig, kann Klarstellung bzw. Ergänzung verlangt werden. Sie werden an die Mitglieder zur Stellungnahme versandt. Auf Weisung des Vorsitzenden kann von der Versendung abgesehen werden, wenn er nach § 7 Abs. 6. ermächtigt ist, allein zu entscheiden.

(2) Der Vorsitzende, im Verhinderungsfall der von ihm benannte Stellvertreter, beruft unter Nennung von Ort, Zeit und Tagesordnung die Kommission zu den Sitzungen ein, leitet und schließt sie. Die Sitzungen sind nicht öffentlich.

(3) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.

(4) Soweit die Ethikkommission nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt, zieht sie zu den Beratungen Sachkundige aus den entsprechenden Fachgebieten hinzu oder holt von ihnen Gutachten ein. Die betreffenden Personen sind zu Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

(5) Die Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert - in der Regel monatlich.

(6) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

(7) Die Kommission kann vom Antragsteller mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

§ 7 Beschlussfassung

(1) Beschlussfähigkeit erfordert die Mitwirkung bzw. Anwesenheit von mindestens fünf Mitgliedern. (§ 3 Abs. 1, Sätze 1 und 9)

(2) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.

(3) Der Antragsteller kann vor der Entscheidung der Ethikkommission angehört werden; auf seinen Wunsch hin ist er anzuhören. Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

(4) Die Kommission entscheidet tunlichst im Konsens. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt sie mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

(5) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum

niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen.

(6) Zur Beschleunigung und Vereinfachung des Verfahrens kann die Ethikkommission den Vorsitzenden allgemein oder im Einzelfall ermächtigen, allein oder im Einvernehmen mit einem Mitglied oder mehreren unter Einbeziehung der Geschäftsstelle zu entscheiden; hierfür eignen sich vor allem Forschungsvorhaben, die im Hinblick auf die Richtlinien und die Entscheidungspraxis der Ethikkommission sowie auf gesetzliche und ethische Anforderungen keine grundsätzlichen Fragen aufwerfen oder für die nur eine Beratung vorgesehen ist.. Dies gilt auch für Anzeigen über Änderungen des Forschungsvorhabens oder Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Wirkungen. Der Vorsitzende hat die Mitglieder der Ethikkommission über den Antrag und seine Entscheidung schriftlich oder mündlich zu unterrichten. Die Ethikkommission kann die Entscheidung zurücknehmen oder abändern.

(7) Die Entscheidung der Ethikkommission ist einschließlich etwaiger Sondervoten dem Antragsteller durch den Vorsitzenden oder ein von ihm bestimmtes Mitglied der Kommission schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen sind zu begründen.

§ 8

Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen

Soweit die Ethikkommission über ein Forschungsvorhaben zu entscheiden hat, für das bereits ein zustimmendes Votum einer anderen Ethikkommission vorliegt, wird die Entscheidung der anderen Ethikkommission in der Regel anerkannt. Das Forschungsvorhaben ist jedoch eigens zu beraten, wenn es den Richtlinien der EK oder ihrer Entscheidungspraxis widerspricht. Die Ethikkommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise, Empfehlungen und Auflagen beschließen.

§ 9

Entscheidung in Eilfällen

(1) In Eilfällen, vor allem bei Gefahr im Verzug, kann der Vorsitzende - oder im Verhinderungsfall - ein von ihm beauftragter Vertreter allein entscheiden. Wenn möglich, hat er sich mit den Mitgliedern der Kommission abzustimmen.

(2) Der Vorsitzende hat die Kommission alsbald über seine Entscheidung zu unterrichten. Die Ethikkommission kann die Entscheidung zurücknehmen oder abändern.

§ 10

Umfang der Zustimmung

Die Zustimmung der Kommission gilt für die Durchführung des zur Entscheidung gestellten Forschungsvorhabens. Abweichungen davon bedürfen einer zusätzlichen Entscheidung der Kommission. Bei Arzneimittelstudien verliert sie ihre Geltung, wenn der Antragsteller schwerwiegende und unerwartete unerwünschte Arzneimittelwirkungen nicht gemäß den gesetzlichen Vorgaben mitgeteilt hat, bei der Durchführung anderen Forschungsvorhaben wenn der Antragsteller das Auftreten oder Bekanntwerden von medizinisch relevanten unerwünschten Ereignissen nicht unverzüglich der Ethikkommission gemeldet hat.

§ 11
Geschäftsstelle

Die Ethikkommission hat eine Geschäftsstelle mit der Anschrift „Ethikkommission bei der Ludwig-Maximilians-Universität München, Pettenkoferstr. 8, 80336 München“ eingerichtet. Die Bediensteten der Geschäftsstelle unterliegen der Weisungsbefugnis des Vorsitzenden.

§ 12
Gebühren/ Entgelte und Entschädigungen

Für die Prüfung und Beratung wird vom Antragsteller ein Entgelt erhoben. Maßgebend hierfür ist das Bayerische Kostengesetz in der jeweils geltenden Fassung und das Kostenverzeichnis der Ethikkommission.

§ 13
Schlussvorschriften

Die Geschäfts- und Verfahrensordnung wird dem Fachbereichsrat (Fakultätsrat) zur Kenntnisnahme vorgelegt. Sie tritt am 01.01.2012 in Kraft.

Frühere Geschäfts- und Verfahrensordnungen sind aufgehoben.